

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Lopress® 12,5 mg og 50 mg filmuhúðaðar töflur  
*Lósartan kalíum*

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Lopress og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Lopress
3. Hvernig taka á Lopress
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lopress
6. Aðrar upplýsingar

## 1. UPPLÝSINGAR UM LOPRESS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Lopress tilheyrir hópi lyfja sem kallast angíótensín-II viðtakablokkar.

Angíótensín-II er efni sem líkaminn framleiðir, sem binst viðtökum í blóðæðum og veldur því að þær þrengjast. Þetta veldur hækkuðum blóðþrýstingi. Lósartan kemur í veg fyrir að angíótensín-II bindist þessum viðtökum, sem veldur því að blóðþrýstingur lækkar þar sem æðarnar slaka á. Lósartan hægir á skerðingu nýrnastarfsemi sjúklinga með háan blóðþrýsting og sykursýki af tegund 2.

Lopress er notað

- til meðferðar á háþrýstingi.
- til að vernda nýru hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 þar sem rannsóknaniðurstöður sýna að nýrnastarfsemi er skert og prótein í þvagi er 0,5 g/dag eða meira (óeðlilegt magn próteins).
- til meðferðar á sjúklingum með langvarandi hjartabilun, þegar meðferð með lyfjum sem eru hemlar á angíótensín breytiensím (ACE-hemlum, en það eru lyf sem lækka háþrýsting) er ekki talin æskileg af lækni. Ef ástand þitt er stöðugt með notkun ACE-hemla, ætti ekki að skipta yfir í lósartan.
- til meðferðar hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og þykkun vinstri slegils. Sýnt hefur verið fram á að Lopress dregur úr líkum á heilablóðfalli („LIFE rannsóknin“).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA LOPRESS

### Ekki má nota Lopress

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Lopress
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi
- ef þú ert þunguð og ert komin meira en 3 mánuði á leið (það er einnig betra að forðast notkun Lopress snemma á meðgöngu - sjá kaflann um meðgöngu.)

### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Lopress

Áður en byrjað er að taka Lopress er mikilvægt að segja læknum frá því:

- ef þú hefur fengið ofsabjúg (þrota í andliti, vörum, hálsi og/eða tungu) (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“)
- ef þú þjáist af miklum uppköstum eða niðurgangi sem veldur miklu salt- og/eða vökvatapi í líkamanum
- ef þú notar þvagræsilyf (lyf sem auka magn vatns sem þú skilar út í gegnum nýrun) eða ert á sérstöku saltskertu mataræði sem getur leitt til mikils salt- og vökvataps í líkamanum (sjá kafla 3 „Skammtar fyrir sérstaka sjúklingahópa“)
- ef þú hefur þrengsli eða stíflur í æðum sem liggja til nýrna eða ef þú hefur nýlega gengist undir nýrnaígræðslu
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 2 „Ekki má nota Lopress“ og kafla 3 „Skammtar fyrir sérstaka sjúklingahópa“)
- ef þú þjáist af hjartabilun með eða án skertrar nýrnastarfsemi eða lífshættulegum hjartsláttarglöpum. Sérstakrar varúðar er þörf ef þú færð samhliða meðferð með beta-blokkum
- ef þú þjáist af kvillum tengdum hjartalokum eða hjartavöðvanum
- ef þú þjáist af kransæðasjúkdómi (sem orsakast af skertu blóðflæði í æðum hjartans) eða sjúkdómum í heilaæðum (sem orsakast af skertu blóðflæði í heila)
- ef þú þjáist af frumkomnu aldósterónheilkenni (sjúkdómur sem tengist aukinni seytingu á hormóninu aldósterón úr nýrnaheittum vegna óeðlilegrar starfsemi kirtilsins)
- ef þú heldur að þú sért barnshafandi (eða gætir orðið það). Ekki mælt með notkun Lopress snemma á meðgöngu og ekki má nota það ef þú ert komin meira en 3 mánuði á leið þar sem að notkun á því stigi getur valdið barninu alvarlegum skaða (sjá kaflann um meðgöngu.)

### Notkun annarra lyfja

Látið lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, náttúrulyf og náttúruvörur.

Gætið sérstakrar varúðar ef eftirfarandi lyf eru notuð meðan á meðferð með Lopress stendur:

- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf þar sem þau geta lækkað blóðþrýstinginn enn frekar. Eftirfarandi lyf geta einnig haft blóðþrýstingslækkandi áhrif: þríhringlaga geðdeyfðarlyf, geðrofslyf, baklófen, amifostín.
- kalíumsparandi lyf eða lyf sem geta aukið kalíum (s.s. kalíum uppbót, salt sem inniheldur kalíum, eða kalíumsparandi lyf s.s. ákveðin þvagræsilyf [amílóríð, tríamteren, spírónólaktón] eða heparín).
- bólgueyðandi verkjalyf, sem innihalda ekki stera, s.s. indómetasín og cox-2-hemlar, þar sem þau geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum lósartans.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi getur samhliða notkun þessara lyfja leitt til versunar nýrnastarfseminnar.

Ekki skal taka lyf sem innihalda litíum samhliða lósartan nema undir nánu eftirliti læknis. Sérstakra varúðarráðstafana (s.s. blóðprufa) gæti verið þörf.

### Ef Lopress er tekið með mat eða drykk

Hægt er að taka töflurnar milli máltíða eða í tengslum við máltíðir.

### Meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga

Þú verður að láta lækninn vita ef þú heldur að þú sért barnshafandi (eða gætir orðið það).

Venjulega mun læknirinn ráðleggja þér að hætta að taka Lopress áður en þú verður barnshafandi eða eins fljótt og þú veist að þú sért barnshafandi og ráðleggja þér notkun annars lyfs í stað Lopress.

Ekki er mælt með notkun Lopress snemma á meðgöngu og það má ekki nota eftir 3 mánaða meðgöngu þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Segðu lækninum frá því ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf.

Ekki er mælt með Lopress fyrir mæður með barn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt gefa barni brjóst, einkum ef það er nýburi eða fyrirburi.

### Börn og unglingar.

Áhrif lósartans á börn hafa verið rannsökuð. Hafið samband við lækni ef frekari upplýsinga er þörf.

### **Akstur og notkun véla**

Engar rannsóknir á áhrifum lósartans á færni til aksturs og stjórnunar véla hafa verið gerðar. Ólíklegt er að Lopress hafi áhrif á færni til aksturs og stjórnunar véla. Lósartan getur þó, eins og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, valdið svima og þreytu. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum, skaltu ráðfæra þig við lækinn þinn áður en þú keyrir eða stýrir vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **3. HVERNIG NOTA Á LOPRESS**

Taktu Lopress alltaf eins og lækinn ráðlagði. Hann ákveður skammt sem hentar þér og fer eftir heilsu þinni og hvort að þú notar önnur lyf. Mikilvægt er að halda áfram að taka Lopress eins lengi og lækinn hefur ráðlagt til að tryggja stjórn á blóðþrýstingnum.

#### Sjúklingar með háan blóðþrýsting

Venjulegur upphafsskammtur er 50 mg af lósartani (ein 50 mg Lopress tafla) einu sinni á dag. Hámarksárangur ætti að nást 3-6 vikum eftir upphaf meðferðar. Hjá sumum sjúklingum er skammturinn seinna aukinn upp í 100 mg af lósartani (tvær 50 mg Lopress töflur) einu sinni á dag. Ef þér finnst áhrifin vera of mikil eða lítil, hafðu þá samband við lækni eða lyfjafræðing.

#### Sjúklingar með háan blóðþrýsting og sykursýki af tegund 2

Venjulegur upphafsskammtur er ein 50 mg Lopress tafla einu sinni á dag. Hjá sumum sjúklingum er skammturinn aukinn upp í 100 mg af lósartani (tvær 50 mg Lopress töflur) einu sinni á dag, í samræmi við áhrifin á blóðþrýstinginn.

Nota má lósartan töflur með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum (t.d. þvagræsilyfjum, kalsíumgangalokum, alfa- og betablokkum og lyfjum með verkun á miðtaugakerfið) sem og insúlíni og öðrum algengum lyfjum sem minnka glúkósa í blóði (t.d. súlfónýlúrea lyfjum, glitazónum og glúkósíðasa hemlum).

#### Sjúklingar með hjartabilun

Venjulegur upphafsskammtur er 12,5 mg af lósartani (ein 12,5 mg Lopress tafla) einu sinni á dag. Venjulega er skammturinn aukinn skref fyrir skref (þ.e. 12,5 mg á dag fyrstu vikuna, 25 mg á dag aðra vikuna og 50 mg á dag þriðju vikuna) í venjulegan viðhaldsskammt, 50 mg einu sinni á dag (ein 50 mg Lopress tafla) eftir heilsu þinni.

Við meðferð hjartabilunar er lósartan yfirleitt notað samhliða þvagræsilyfjum (lyfjum sem auka magn vatns sem losað er út í gegnum nýrun) og/eða digitalis (lyf sem styrkir hjartað og eykur virkni þess) og/eða beta-blokkum.

#### **Skammtar fyrir sérstaka sjúklingahópa**

Lækinn getur ráðlagt minni skammt, sérstaklega við upphaf meðferðar hjá ákveðnum sjúklingum svo sem þeim sem hafa verið á stórum skömmtum þvagræsilyfja, sjúklingum sem eru með skerta lifrarstarfsemi eða þeim sem eru eldri en 75 ára. Ekki er mælt með notkun lósartans hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla „Ekki má taka Lopress“)

#### **Inntaka**

Gleypa skal töfluna með glasi af vatni. Þú skalt reyna að taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Það er mjög mikilvægt að þú haldir áfram að taka Lopress þangað til lækni tekur ákvörðun um annað.

### **Ef þú tekur of stóran skammt af Lopress**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni of stórs skammts eru lágur blóðþrýstingur, hraðari hjartsláttur, hugsanlega hægari hjartsláttur.

### **Ef þú gleymir að taka Lopress**

Ef þú gleymir óvart að taka einn skammt, skaltu taka næsta skammt á réttum tíma. Ekki tvöfalda skammtinn til þess að bæta upp fyrir töfluna sem gleymdist. Ef þú hefur frekari spurningar um lyfið skaltu hafa samband við lækinn þinn eða lyfjafræðing.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og á við um öll lyf getur Lopress valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum, skaltu án tafar hætta að taka lósartan töflurnar og hafa samband við lækinn eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss:

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (útbrot, kláði, þroti í andliti, vörum, munnri eða hálsi sem gæti valdið öndunarerfiðleikum og erfiðleikum við að kyngja). Þetta eru alvarlegar, en mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem hafa áhrif á fleiri en einn af hverjum 10 þúsund sjúklingum en færri en 1 af hverjum 1.000. Þú gætir þurft tafarlausa lækniástoð eða innlög á sjúkrahús.

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar: ( $\geq 1/10$ )

Algengar: ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Sjaldgæfar: ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

Mjög sjaldgæfar: ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )

Koma örsjaldan fyrir: ( $< 1/10.000$ )

Tíðni ekki þekkt: (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun lósartans:

#### *Algengar:*

- svimi
- lágur blóðþrýstingur
- þróttleysi
- þreyta
- blóðsykurslækkun
- blóðkalíumhækkun

#### *Sjaldgæfar:*

- svefndrungi
- höfuðverkur
- svefntruflanir
- hraðari hjartsláttur (sláttarónot)
- miklir verkir fyrir brjósti (hjartaöng)
- lágur blóðþrýstingur (sérstaklega eftir mikinn vökvamissi, t.d. hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun eða sjúklingum á meðferð með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum)
- skammtaháður stöðubundinn lágþrýstingur, s.s. lækkun blóðþrýstings þegar staðið er upp
- mæði
- kviðverkir
- harðlífi
- niðurgangur
- ógleði
- uppköst

- ofsakláði
- kláði
- útbrot
- bjúgur

*Mjög sjaldgæfar:*

- æðabólgur (s.s. Henoch-Schonlein purpura)
- dofi eða náladofi
- yfirlið
- hraður og óreglulegur hjartsláttur (gáttatíf), heilablóðfall
- lifrabólga
- aukinn alanín-amínótransferasi í blóði (ALT), lagast venjulega þegar meðferð er hætt

*Tíðni ekki þekkt:*

- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- fækkun blóðflaga
- mígreni
- hósti
- óeðlileg lifrarstarfsemi
- vöðva- og liðverkir
- breytingar á nýrnastarfsemi (getur gengið til baka þegar meðferð er hætt), þ.m.t. nýrnabilun
- flensulík einkenni
- aukið þvagefni í blóði
- aukið kreatínín og kalíum í sermi hjá sjúklingum með hjartabilun
- bakverkir og þvagfærasýking

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 5. HVERNIG GEYMA Á LOPRESS

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Lopress eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ílátið vel lokað.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur Lopress

- Virka innihaldsefnið er lósartan (sem kalíumsalt).
- Önnur innihaldsefni eru örkristölluð sellulósa, mannitól, krosskarmellósa, povídón, magnesíumsterat, hýprómellósa, talkúm, própýlenglýkól og litarefnið títandíoxíð (E171).

### Útlit Lopress og pakkningastærð

Lopress 12,5 mg : Hvítar, kringlóttar, kúptar, 6 mm, filmuhúðaðar töflur, merktar 1L á annarri hliðinni. Pakkningastærð 28 og 100 töflur.

Lopress 50 mg : Hvítar, kringlóttar, kúptar, 10 mm, filmhúðaðar töflur með deilistriki, merktar 3L á annarri hliðinni. Pakkningastærð 28 og 98 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Sími 550 3300- Fax 550 3301

**Framleiðandi**

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Str.

Dupnitsa 2600

Búlgaría

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2011.**